# 品質マニュアル

○○○○株式会社

| 文書番号 | ○○○○-□□□□ | 品質マニュアル | 制定年月 | 平成○年○月○日 |
|---|---|---|---|---|
| 主管部門 | ○○部・○○○○課 | | 改定年月 | 平成○年○月○日 |

# 目　　　　　次

# 第　1　章　　対　　象　　範　　囲

## 1.1 対象範囲

この章では、この品質マニュアルの対象範囲について記載する。

## 1.2 適用範囲

この品質マニュアルは、○○○○株式会社（以下「当社」という。）が○○業界ならびに○○業界から、高品質および短納期の顧客ニーズに即応できる、高品位の○○○○および○○○○を受注し、○○○○・○○○○・○○○○および関連する○○○○の製造（製作）に係る運用に適用するほか、当該製造（製作）に必要な品質維持ならびに品質改善に関する事業活動は、当社の受注から設計（開発を含む。）・製造（製作）・検査および出荷までの一貫した品質保証「モノづくりシステム」を含み、会社組織としては本社および工場（以下「事業所」という。）を対象範囲とする。

（注意）「量産型」製造業は、「製造」の用語を、「個産型」製造業は「製作」の用語を使用する。
（例１）「○○用部品」の「量産製造」を行う場合は、「製造」の用語を使用する。（以下同じ。）
（例２）「○○用金型」の「個産製作」を行う場合は、「製作」の用語を使用する。（以下同じ。）

# 第　2　章　　会　社　の　概　要

## 2.1 適用範囲

この章では、当社の概要について記載する。

## 2.2 会社の概要

当社は、平成○年○月に設立し、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○として今日に至っており、顧客の要求する高品位製品の製造（製作）に係る受注・設計（開発を含む。）・製造（製作）・検査および出荷に関する一貫した「モノづくり」業務を行うとともに、販売先は国内の○○業界ならびに○○業界を主要販売先とするほか、海外の○○業界を販売の対象としている。

また、本社および○○工場は、○○県○○市に設置しており、○○研究所は○○県○○市に開設している。

# 第　3　章　　　引用規格および用語の定義

## 3.1 適用範囲

この章では、当社の品質マネジメントシステムおよびこの品質マニュアルで使用する用語の定義について記載する。

## 3.2 引用規格

引用規格は、ＩＳＯ9000：2005「品質マネジメントシステム－要求事項」およびＪＩＳＱ9000：2006「品質マネジメントシステム－基本及び用語」に準拠するものとする。

## 3.3 用語の定義

前記「3.2 引用規格」に準拠した用語の定義のほか、当社の経営管理体制の整備における組織運営に必要な用語の定義について記載する。

(1) 経営組織に関する用語

a.組織とは、責任、権限および人的相互関係が取り決められている人間ならびに当該施設の集合体をいう。

b.職位とは、会社組織の各階層における組織単位を統括する管理上の地位をいう。

c.職務とは、各職位が遂行すべきものとして割り当てられた具体的な業務の種類をいう。

d.権限とは、各職位が割り当てられた職務を遂行するに際し、その行為の効力を最終的に発生させ、当該実施を命令する機能の範囲をいう。

e.責任とは、各職位が当該職務を遂行するに際し、権限を行使した際に負わなければならない管理上ならびに監督上の責務をいう。

f.組織構造とは、人間の責任、権限および人的相互関係の配置をいう。

(2) 基本的な職務権限に関する用語

a.立案とは、判断力および計画力を行使して構想を具体化し、案件の作成ならびに準備作業を最終的に確認することをいう。

b.検討とは、立案に対し決裁の前段階として適否の点検を行うことをいい、必要に応じて修正または却下することができる。

c.調整とは、計画中または職務上の活動もしくは業務の遂行について、部門相互間で意見が一致するような措置を講ずることをいい、調整するための方法として協議を行う。

d.決定とは、自己の裁量において判断し取り決めることのほか、審議事項を検討した後に示す判断をいう。

e.報告とは、下位職者が権限行使の経過および結果について、上位職者に伝達することであり、権限行使の内容に応じた上位職者としての承認を含むものとする。

(3) その他の職務権限に関する用語

a.管理とは、あらかじめ定められた目的を達成するため、計画・方針・方法および手段等を設定し、これを能率的に運営する業務活動をいう。

b.統制とは、業務活動を定められた計画・方針・方法および手段等に合致させるよう修正することをいう。

c.協議とは、業務活動の実施の円滑化を図るため、立案要件に関し他部門の意見を聴取して相互に検討するなど、調整するための方法をいう。

d.決裁とは、下位職者からの申請要件に対し、最終的に意思決定をすることをいう。

e.承認とは、下位職者からの申請要件に対し、上位職者が許可を与えることをいう。

f.実施とは、決定または承認事項を定められた条件の範囲内で実行することをいう。

g.審査とは、業務活動が定められた計画・方針・方法・手段および手続等に合致しているか否かを調査し、判断することをいう。

h.審議とは、特定の機関で検討事項を協議することをいう。

i.合議とは、複数の関係者が検討事項を協議することをいう。

j.命令とは、権限を行使するため、特定の行為を求めることで、命令を受けた者は服従の義務を負う。

k.指示とは、権限を行使するため、特定の行為を求めることで、指示を受けた者は正当な事由がない限り、これを拒むことはできない。

l.指導とは、目的および方法等を示し、業務の遂行を推進することをいう。

m.助言とは、職務権限を有する上位職者に対し、求めに応じて有効な意見を進言して助力することをいう。

n.勧告とは、職務権限を有する上位職者に対し、意見を示して決定または実施を促すことをいう。

o.提案とは、職務権限を有する上位職者に対し、意見を述べて立案または実施を求めることをいう。

(4) たな卸資産に関する用語

a.商品とは、他社から購買した完成品であり、会社でその品質・機能・外装等に加工を加えないで販売の用に供する物品をいう。

b.製品とは、プロセスの結果として会社で製造された完成品であり、そのままの状態で販売の用に供する物品をいう。

c.仕掛品とは、会社の製品を製造するために仕掛中または加工中のもののほか、製品としては完成前の中間工程終了品であり、完成後において販売の用に供する物品をいう。

d.原材料とは、会社の製品を製造するために直接使用するものであり、製品が機能を発揮するについて必要とされる材料をいうほか、原材料には製品の補助的な部分に使用され、製品の機能を高めるために用いられる副資材も含めるものとする。

e.貯蔵品とは、販売のために直接または間接に使用される販促品・広告宣伝用物品・事務用消耗品ならびに職服等の物品であり、貯蔵性のあるものをいう。

(5) たな卸資産の識別に関する用語

a.製品の適合品とは、その品質・機能および外装等が正常の状態にあり、即時販売可能なものをいう。

b.商品の適合品とは、製品の適合品の規定を準用する。

c.製品の不適合品とは、その品質・機能および外装等のいずれかが正常の状態になく、即時販売可能でないものをいい、当該物品がその状態につき販売可能に復元されたときは、直ちにたな卸資産として管理されなければならない。

d.商品の不適合品とは、製品の不適合品の規定を準用する。

e.不具合品および不良品については、製品の不適合品の規定を準用する。

(6) 品質に関する用語

a.品質とは、本来備わっている特性の集積が要求事項を満たす程度をいう。

b.要求事項とは、明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、もしくは義務として要求されている基準または期待をいう。

c.等級とは、同一の用途を有する製品、プロセスもしくはシステムの異なる品質要求事項に対し、与えられる区分またはランクをいう。

d.顧客満足とは、顧客の要求事項が満たされている程度の、顧客の受けとめ方をいう。

e.実現能力とは、要求事項を満足させる製品を実現するための組織・システムまたはプロセスの能力をいう。

(7) マネジメントに関する用語

a.システムとは、相互に関連または作用する要素の集積をいう。

b.マネジメントシステムとは、方針・方法および目標等を設定し、当該目標を達成するためのシステムをいう。

c.品質マネジメントシステムとは、品質に関して組織を指揮し、管理・統制するためのマネジメントシステムをいう。

d.品質方針とは、トップマネジメントにより、正式に意思決定された品質に関する組織の全体的な意図および方向づけをいう。

e.品質目標とは、品質について追求し目指すものであり、組織の品質方針に基づいて実施される定性目標および定量目標をいう。

f.マネジメントとは、組織を指揮し、管理・統制するための調整された活動をいい、運営管理または運用管理という。

g.トップマネジメントとは、最高位で組織を指揮および監督し、管理・統制する個人または集団をいう。

h.品質マネジメントとは、品質について組織を指揮し、管理・統制するための調整された活動をいう。

i.品質計画とは、品質目標を具体的に設定し、当該品質目標を達成するために必要な運用プロセスのほか、関連する資源を計画的に活用できる品質マネジメントの一部をいう。

j.品質管理とは、品質に係る要求事項を満足させることに注力した品質マネジメントの一部をいう。
k.品質保証とは、品質に係る要求事項が満たされるという確信を与えることに注力した品質マネジメントの一部をいう。
l.品質改善とは、品質に係る要求事項を満足させる能力の醸成に注力した品質マネジメントの一部をいう。
m.継続的改善とは、要求事項を満足させる能力を醸成させるため、継続して繰り返し行われる活動をいう。
n.有効性とは、計画を実行し、実行した結果が達成された程度をいう。
o.効率とは、達成された結果と使用された資源との関係をいう。
p.インフラストラクチャーとは、会社の事業目的を達成するため、必要な施設・設備および作業環境に関するシステムをいう。
q.顧客とは、製品や役務を受領する組織または需要者をいう。
r.供給者とは、製品や役務を提供する組織または提供者をいう。
s.利害関係者とは、事業目的の遂行に対し、利害関係を有する個人または集団をいう。
t.作業環境とは、作業が行われる場の物理的・心理的・社会的および環境的要因を含む条件の集積をいう。

(8) プロセスに関する用語
a.プロセスとは、要求事項を満足させるため、相互に関連または作用する一連の活動であり、インプットをアウトプットに変換することをいう。
b.プロジェクトとは、必要に応じて業務開始日および業務終了日を設定し、特定の要求事項に適合する目標を達成するための委員会制度をいう。
c.設計とは、要求事項をあらかじめ規定された特性または仕様書どおりに変換する一連のプロセスをいう。
d.開発とは、従来型の製品にない品質・機能・特性・生産方法または役務提供の新規性を研究する一連のプロセスをいう。
e.手順とは、活動またはプロセスを実行するために規定された方法をいう。

(9) 適合性に関する用語
a.適合とは、要求事項を満足させていることをいう。
b.不適合とは、要求事項を満足させていないことをいう。
c.欠陥とは、意図または規定の用途に係る要求事項を満足させていないことをいう。
d.予防処置とは、発生を未然に防止することから、不適合または望ましくない発生しうる状況の原因を除去するための措置をいい、予防措置ともいう。
e.是正処置とは、再発を防止することから、検出された不適合または望ましくない状況の原因を除去するための措置をいい、是正措置ともいう。
f.修正とは、検出された不適合を除去するための措置をいい、手直し・再格づけおよび修理がある。

g.手直しとは、要求事項に適合させるため、不適合な製品または役務に対して行う措置をいう。

h.再格づけとは、当初の要求事項と異なる要求事項に適合するよう、不適合な製品または役務の等級を変更することをいう。

i.修理とは、要求事項に適合させるため、不適合な製品または役務に対して行う措置をいい、不適合な部分を変更することをいう。

j.スクラップとは、当初の意図していた使用および利用を不可能にするための措置をいう。

k.特別採用とは、要求事項には完全に適合していないものの、特定の範囲内でその使用またはリリースを認めることをいう。

l.リリースとは、プロセスの次の段階に進めることを認めることをいう。

（10）特性に関する用語

a.特性とは、製品または役務を識別するための性質であり、物理的・感覚的・行動的もしくは機能的なもので、定性的または定量的なものをいう。

b.品質特性とは、要求事項に対し、製品または役務が本来的に有している特性をいう。

c.トレーサビリティとは、調査対象となっている製品または役務の履歴もしくは所在を追跡できることをいう。

（11）文書に関する用語

a.文書とは、情報（意味あるデータ）を保持する媒体（電磁的記録を含む。）をいう。

b.記録とは、達成した業務結果または実施した経営活動の証拠を記載した文書および電磁的記録をいう。

c.仕様書とは、要求事項を記載した文書をいう。

d.品質マニュアルとは、組織の品質マネジメントシステムを規定する文書をいう。

e.品質計画書とは、個別のプロジェクト・製品・役務・プロセス・契約に対し、手順および関連する資源が、誰によって、いつ適用されるか否かを規定する文書をいう。

（12）評価に関する用語

a.客観的証拠とは、あるものの存在または真実を裏づけするデータをいう。

b.検査とは、必要に応じて測定または試験を伴うほか、観察および判定による適合性の評価をいう。

c.試験とは、手順にしたがって特性を明確にすることをいう。

d.検証とは、事実を実証できる客観的証拠を提示することにより、要求事項の満足について確認することをいう。

e.妥当性確認とは、意図または規定された用途に係る要求事項が満足されているか否かの検証を行い、確認することをいう。

f.レビューとは、設定された品質目標を達成するため、検討対象の適切性・妥当性および有効性の評価のほか、判定するために行う活動をいう。

（13）測定プロセスに関する用語

a.測定プロセスとは、定量的な測定値を決定する一連の操作をいう。

b.測定機器とは、測定プロセスの実現に必要な計器・ソフトウェア・測定基準・標準物質もしくは補助装置またはそれらの組み合わせをいう。

c.計量確認とは、測定機器が意図された用途の要求事項に適合していることを確実にするために要求される一連の操作をいう。

d.計測管理システムとは、計量確認および測定プロセスの継続的な管理を行うために必要な相互に関連または作用する一連の要素をいう。

e.計量特性とは、測定結果に影響を与えるもので、そのものを識別するための性質をいう。

f.計量機能とは、計測管理システムを規定し、運用するための組織的な作用と責任をいう。

（14）監査に関する用語

a.監査とは、監査基準を満足させている程度を判定するため、監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための体系で、独立し、文書化されたプロセスをいう。

b.監査プログラムとは、当該目的の達成に向け、決められた期間内で実行するよう、計画された一連の監査をいう。

c.監査基準とは、監査対象のための監査資料として使用する、一連の方針・手順または要求事項をいう。

d.監査証拠とは、監査基準に関連し、かつ、検証できる記録もしくは事実の記載または関連するその他の情報をいう。

e.監査所見とは、収集された監査証拠について、監査基準に対し評価した結果をいう。

f.監査結論とは、監査目的および全部の監査所見を考慮したうえ、監査団が出した監査の結論をいう。

g.監査依頼者とは、監査を要請する組織または人間をいう。

h.被監査部門とは、監査の対象となる組織をいう。

i.監査員とは、監査を行う力量を有する人間をいう。

j.監査団とは、監査を行う１人以上の監査員をいう。

k.技術専門家とは、監査の対象に係る固有の知識または専門的技術を有する人間をいう。

l.力量とは、知識および技能を業務に適用するため、あらかじめ実証された人間の能力をいう。

# 第　4　章　　品質マネジメントシステム

## 4.1 一般要求事項

当社は、ＩＳＯ9001：2000規格の要求事項に合致した品質マネジメントシステムについて、会社組織を通じて次のとおり確立し、文書化し、実施し、かつ、維持するとともに、当社の運用する品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

(1) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスおよび当該プロセスの会社組織への適用を明確にする。

(2) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの整合性および相互関係を明確にする。

(3) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの運用管理が効果的であるための評価基準および評価方法を明確にする。

(4) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの運用および監視の支援に必要な資源ならびに情報を活用する。

(5) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスを監視、測定および分析し、当該プロセスについて計画どおりの結果を得るとともに、継続的改善に向けて必要な処置を講ずる。

また、当社の品質マネジメントシステムに必要なプロセスの設定基準・管理基準・管理手続および使用する機械装置ならびに製造指示（製作指示）等は、この品質マニュアルならびに同マニュアルに引用する関連規程および関連要領の中で規定しており、当該規程（要領）間の整合性は内部監査等を通じて確認するとともに、必要に応じて是正処置を講ずることとしている。

なお、当社における品質マネジメントシステムの基本体系は、次頁のとおりである。

4.1.2 品質マネジメントシステム体系図

4.2 文書化に関する一般要求事項

4.2.1 一　　般

品質マネジメントシステムの文書（電磁的記録および会社帳票を含む。以下同じ。）には、次の事項を含むものとする。

①ＩＳＯ9001：2000規格の要求事項に基づく文書化された手順
②品質方針および品質目標を記載した文書
③業務活動の管理および統制に必要な文書
④品質マニュアルおよび関連規程（管理要領・管理手続を含む。）
⑤記　　録

4.2.2 品質マニュアル

品質マニュアルには、次の事項を含むものとする。

(1) 品質マネジメントシステムの適用範囲を記載し、明確にする。
(2) 品質マネジメントシステムの概要およびその手順を記載した関連文書および関連帳票の名称を示す。
(3) 品質マネジメントシステムに含まれるプロセスの順序および相互関係の説明を記載する。

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムの運用に必要な文書の種類、体系および管理方法は、別に定める文書管理規程および品質記録管理基準に基づき、社内文書および社外文書に区分される。

(1) 社内文書には、品質マニュアルおよび業務活動を管理・統制する基本的事項を規定した規程・要領および手続の制定文書とともに、当社の品質管理体制を保証する規格書（図面を含む。）・指示書・基準書・標準書・報告書・提案書・検査書・計画書等があるほか、代表取締役社長（以下「社長」という。）（および総括管理責任者が合議のうえ）が決定する品質方針書、ならびに各部門の設定する品質目標等を記載した方針管理書等がある。
(2) 社外文書には、ＪＩＳ規格およびＩＳＯ規格等の外部基準ならびに関連法令とともに、設計（開発を含む。）・製造（製作）・検査・出荷等に係る業界通達および遵守協定のほか、顧客との取引基本契約書・製造委託契約書・運送委託契約書・物品購入契約書・製品仕様書（図面を含む。）・製造（製作）基準書・検査手順書・出荷手順書・説明書および指示書等がある。

4.2.3.1 品質文書の種類

品質文書の種類には次のものがある。

| 社内文書の種類 | | 内　容 |
|---|---|---|
| 品質方針書 | | 社長（および総括管理責任者）の品質方針を文書化したものをいう。 |
| 品質マニュアル | | 当社の品質マニュアル（規程・要領・手続を含む。）をいう。 |
| その他の文書 | 手　続 | 品質保証体制の基本的な管理手続を定めたものをいう。 |
| | 基　準 | 品質保証体制の基本的な管理基準を定めたものをいう。 |
| | 規格書 | 製造品（製作品）の品質機能および品質基準を定めたものをいう。 |
| | 指示書 | 製造品（製作品）・購買品・外注品の品質仕様を定めたものをいう。 |
| | 基準書 | 設計・製造（製作）・検査・出荷等の基本的目標を定めたものをいう。 |
| | 図　面 | 顧客または社内で作成した設計・製造（製作）・検査の図面等をいう。 |

| 社外文書の種類 | 内　容 |
|---|---|
| 外部規格 | ＪＩＳ規格・ＩＳＯ規格および協会標準の外部文書をいう。 |
| 法規・公的基準 | 設計・製造（製作）・検査・出荷等に係る法令ならびに公的基準をいう。 |
| 顧客契約書 | 顧客との取引基本契約書および製造委託契約書等をいう。 |
| 顧客協定書 | 顧客との協定書・合意書および仕様書等をいう。 |
| 購買品文書 | 購買品の仕様書・取扱説明書および図面等をいう。 |

4.2.3.2 品質方針の文書管理

社長（および総括管理責任者）は、品質マネジメントに関する品質方針を決定し、品質マネジメントシステムの管理責任者と協議のうえ、掲示文書として文書化するとともに、文書管理の主管部門である総務部が各事業所に掲示するほか、各事業所の品質マニュアルに明記する。

4.2.3.3 品質マニュアルの文書管理

品質マニュアルは、別に定める文書管理規程に基づき、（総括管理責任者が）品質管理委員会において審議して作成し、各事業所に必要な品質マニュアルとして成文化するとともに、社長がその内容を確認のうえ、これを承認する。

4.2.3.4 社内文書の文書管理

当社における社内文書の管理手続は次のとおりとする。

(1) 社内文書は、別に定める文書管理規程に基づき、記載内容に主たる責任をもつ主管部門が作成するほか、管理手続ならびに管理基準は主管部門の部門長の妥当性確認を経て、管理責任者が（総括管理責任者と協議のうえ、）これを承認する。ただし、規程および要領については、社長が（総括管理責任者と協議のうえ、）これを承認する。

(2) 社内文書は、定期的に見直し、必要に応じて更新するとともに、更新するときの承認手続は制定時または改定時と同一の手続とする。

(3) 総務部は、品質マニュアルに関連する社内文書の有効版を文書管理台帳に記録し、現在の改定状況を明確にする。

(4) 総務部は、制定版および改定版の文書について、必要部署への配付を行うとともに、配付先が常時適正な文書を閲覧できるようにするほか、廃止の対象となる文書を指示する。

(5) 社内文書は、判読しやすく、識別を行うとともに、検索が容易にできるようにするほか、改定時には変更理由および変更内容を特記する。

4.2.3.5 社外文書の文書管理

当社における社外文書の管理手続は次のとおりとする。

(1) 社外文書は、顧客から指示または配付された文書をいう。

(2) 社外文書には、製品仕様書として顧客から指示または配付される帳票のほか、製造基準書（製作基準書）および検査手順書など冊子の形式があり、各々について区分管理の対象となるものがある。

(3) 社外文書の文書管理は、社内文書に準ずるものとし、識別については主管部門の管理担当者の責任によって行う。

4.2.3.6 文書の処分

当社における文書処分の管理手続は次のとおりとする。

(1) 旧版の文書の処分は、総務部が指示する。
(2) 旧版の文書の処分は、各保管部署が責任をもって行う。
(3) 旧版の文書を保存する場合は、最新版と誤用されないよう識別したうえ、保管部署において区分管理する。

4.2.4 記録の管理

4.2.4.1 記録の種類・主管部門および保管期限

記録は、別に定める文書管理規程に基づき、要求事項への適合性および品質マネジメントシステムの運用の証拠を残すために作成することから、対象となる記録（文書・媒体を含む。）は担当する主管部門とともに、当該記録の保管方法および保存期限を定める。

4.2.4.2 記録の管理

記録の識別・保管・保存・保護・検索および保存期間ならびに廃棄方法については、別に定める品質記録管理基準によるものとする。

4.2.4.3 主管部門の責任

当社における記録管理の管理責任は、当該記録に係る主管部門の管理担当者とし、次のとおりとする。

(1) 主管部門は、記録の記載事項について判読しやすいものとする。
(2) 主管部門は、記録の種類・年度および識別番号等を明確にするとともに、検索や閲覧が容易にできるように保管・管理する。
(3) 主管部門は、環境の良い保管・保存の方法を定め、記録の劣化・損傷および紛失を防ぐとともに、期限を超えた記録については速やかにこれを処分する。ただし、記録の保存が顧客との契約事項である場合は、顧客の要求事項を確認したうえ、保管方法および保存期限を別に定めて管理する。

# 第　5　章　　経　営　者　の　責　任

## 5.1 経営者のコミットメント

社長は、（総括管理責任者と協議のうえ、）経営者として当社の品質マネジメントシステムの構築および有効性を継続的に改善するため、コミットメントの証拠を次の事項によって示す。

(1) 経営者として当社の品質方針を決定する。
(2) 品質方針と連動する品質目標を承認するとともに、品質マネジメントシステムの教育訓練の実施および社内コミュニケーションなどを通じて、その重要性を理解させる。
(3) 顧客要求事項および法令遵守事項のほか、その他の規定要求事項を満たすことの重要性を社内に周知する。
(4) 経営資源（ヒト・モノ・カネ・技術・情報）を確実かつ計画的に配分し、製品実現の過程において活用できることを明確にする。
(5) マネジメントレビューを実施する。

## 5.2 顧客重視

社長（および総括管理責任者）は、顧客満足度の向上を図るため、次の事項を確実に行えるよう、品質方針の中で方針を明確に示すとともに、必要な経営資源の効果的な配分を行う。

(1) 顧客から明示され、もしくは暗黙のうちに了解され、または義務として要求されている顧客のニーズおよびウオンツを把握する。
(2) 法令の規制など遵守すべき製品に関する義務事項を明確にする。
(3) 製品を受注・設計（開発を含む。）・製造（製作）・検査および出荷する際の顧客からの要求事項について、製品規格書・製造指示書（製作指示書）および検査手順書の中で明確にする。

## 5.3 品質方針

### 5.3.1 品質方針の決定

社長は、（総括管理責任者と協議のうえ、）次のように品質方針を決定するとともに、顧客要求事項および法令遵守事項の推進については、管理責任者自および管理担当者を通じて経営者としてのコミットメントを発表する。

当社の経営風土は、社会の公器としての企業価値の向上を図るため、社会人として求められる崇高な倫理観によって誠実に醸成するとともに、企業人として公正かつ適正な経営管理活動を実現するほか、地域社会との調和を目指した事業活動を創造的に発展させていくことを会社経営の第一義的な行動規範とする。

## ○○○○株式会社の品質方針

○○○○株式会社は、社会のニーズおよび顧客のウオンツを満足させる品質管理活動を行うため、製品要求事項（顧客要求事項および法令遵守事項を含む。）について、実用性および安全性に配慮して開発し提供するとともに、次の品質方針の継続的な管理・統制を目指すものとする。

(1) 品質方針を実現できる品質目標を定量的に設定し、不適合品を出さない設計から、不適合品を造らない、不適合品を渡さない、不適合品を受取らない、「モノづくりシステム」を構築する。
(2) 作業環境の維持管理および工程能力の改善活動により、工程で品質を造り込む品質保証管理体制を実現する。
(3) 事後結果および事実経過の是正対策から、事前原因の予防対策を志向する潜在原因検出体制を確立する。
(4) 品質マネジメントシステムの継続的な教育訓練およびマネジメントレビューにより、最適コストパフォーマンスを実現する。
(5) 品質マネジメントシステムの実効性について、必要に応じて見直すとともに、常に組織的かつ継続的な品質改善活動および企業広報活動に注力する。

平成○年○月○日

○ ○ ○ ○ 株 式 会 社
代表取締役社長　○ ○ ○ ○
（総括管理責任者　○ ○ ○ ○）

5.3.2 品質方針の文書化・実行および周知徹底

当社における品質方針の文書化・実行および周知徹底は次のとおりとする。

(1) 社長の品質方針は、品質マニュアルに明示し、その実現の程度を管理および統制する。
(2) 品質方針は、各部署の設定する品質目標に反映させ、その達成を目指す。
(3) 総務部は、品質方針を各事業所に掲示するとともに、教育訓練を通じて会社組織の全体に周知徹底させる。

5.3.3 品質方針の見直し

社長は、マネジメントレビューの際、年間の品質マネジメントシステムの運用状況とともに、品質方針および品質目標の達成状況ならびに顧客満足に関する営業情報等を基準に、当該品質方針が継続して適切であるか否かを評価し、必要があればこれを改定する。

5.4 計　　画

5.4.1 品質目標

品質目標は、会社全体として達成すべき品質目標と、各部署ごとに設定する品質目標に区分のうえ、次の事項に留意して毎年○月に定量目標として設定するとともに、原則として毎年○月にこれを見直すものとする。

(1) 品質目標は、社長の決定した品質方針に基づき、品質管理委員会で審議したうえ、社長がこれを承認する。
(2) 品質目標は、製品に対する顧客要求事項を満たすため、その達成度が判定可能であるような数値目標として設定する。
(3) 品質目標は、現在および将来の顧客のニーズに配慮する。
(4) 品質管理委員会では、当年度の部署別品質目標および品質マネジメント計画の達成状況を審議する。
(5) 各事業所および各部署では、品質管理委員会の審議内容および改善勧告に基づき、具体的に検討のうえ、遅延事項の対策ならびに指摘事項の改善を行う。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

5.4.2.1 品質マネジメントシステム計画の策定

品質マネジメントシステム計画は、当社の品質目標ならびにＩＳＯ9001規格 4.1 項の要求事項を満たすとともに、品質目標および品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を達成するため、次の事項を含む品質マネジメントシステム計画を立案するほか、毎年○月に品質管理委員会において審議のうえ策定し、社長がこれを承認する。

(1) 計画策定には、定性目標（行動方針を含む。）ならびに設備投資など必要な経営資源に留意する。
(2) プロジェクト実施の推進責任者および推進担当者ならびに当該業務活動計画を明確にする。
(3) 品質マネジメントシステムの運用に必要なプロセス管理および継続的改善を実施する。

5.4.2.2 品質マネジメントシステム計画の実施

品質マネジメントシステム計画の実施は、各事業所および各部署における品質目標の達成度および品質マネジメントシステム運用の変更等に応じて計画が変更される場合においても、確実に当該品質マネジメントシステムの整合性を有している状態を維持するものとし、次のとおりとする。

(1) 品質目標の管理担当者は、半期ごとに品質マネジメントシステム計画の実施状況を管理責任者に報告する。
(2) 品質目標の未達成が予測される場合、管理責任者は計画遂行に必要な新たな行動方針の検討または変更を指示する。
(3) 品質目標の管理担当者は、新たな行動方針の実施状況を品質管理責任者に報告する。

5.5 責任・権限およびコミュニケーション

5.5.1 責任および権限

社長（および総括管理責任者）は、責任・権限およびそれらの相互関係について、次に示す会社組織図に具体的な各部署の主要な職務分掌業務を明示するとともに、当社の制定・運用する会社諸規程に管理基準・管理手続を記載し、責任および権限の相互関係を規定するほか、品質マニュアルおよび同関連文書を通じて会社の組織全体に周知徹底させる。

なお、当社の会社組織および主要な業務内容を示すと次のとおりとなる。

5.5.2 組織運営の原則

5.5.2.1 組織の定義

組織は、事業目的の達成のため、当該組織を構成する人間の努力を効果的に統合し、必要な業務分担を明確にしたうえ、その協力ならびに補完関係を体系的に定めたものである。

組織とは、業務活動を中心とした人間の組織であり、そこには業務を遂行するための目的と、相互の意思を伝達する機構がなければならない。

5.5.2.2 組織化の原則

組織を立案および決定する場合は、次の原則を遵守するものとする。

(1) 目的合致・能力開発・分権化・弾力化および機動性の原則を遵守しなければならない。
(2) 組織化する際は、責任と権限の一体化のほか、責任および権限の明確化を図らなければならない。
(3) 組織は、個々の構成員の能力を開発および向上させ、十分に発揮させるものでなければならない。
(4) 権限は、実際に作為が行われる階層へ組織的かつ合理的に委譲し、業務処理が迅速に遂行されるようにしなければならない。
(5) 組織を構成する人間が責任を果たすためには、それに等しい権限も同時に委譲されなければならない。
(6) 組織を構成する個々の人間の能力を最大限に発揮させるためには、各人の責任および権限が明確にされなければならない。
(7) 組織は、事業目的の変更もしくは経営環境の変化に応じて弾力的に運営され、または変更されなければならない。

5.5.2.3 組織運営の原則

組織を運営する場合は、次の原則を遵守するものとする。

(1) 組織を効果的に運営して成果を達成するためには、命令の一元化および協調の精神が重要である。
(2) 命令系統は、常に明確になっている必要があり、組織の上部から下部まで貫かれていなければならない。
(3) 業務遂行の際には、関係部門および関係部署と十分に協議のうえ、意思の疎通を図らなければならないものとする。

5.5.2.4 組織運営に関する用語

この品質マニュアルにおける経営組織ならびに職務分掌および職務権限の定義は次のとおりとする。

(1) 経営組織とは、会社の事業目的を完遂するため、系統的に編成された業務処理の経営機構をいう。
(2) 職務分掌とは、経営組織を構成する各部門および各部署の遂行すべき一定の業務の種類とその範囲をいう。

(3) 職務権限とは、各職位に割当てられた職務を定められた一定の基準にしたがって遂行するため、その範囲内で決裁できる権限および当該決定にしたがうことを要求することのできる権限をいう。

5.5.2.5 経営組織の機構

当社の経営組織の機構は、別に定める会社組織図によって明示するとともに、業務組織の構成は機能により区分される組織単位によって構成されるものとする。

5.5.2.6 組織単位

当社の組織単位は次のとおりとする。

(1) 組織単位は、本部・部および課の３段階をライン組織の基本とする。
(2) 部に準ずる組織単位として室を、課に準ずる組織単位として担当を置く。
(3) 組織単位には、専門のスタッフによる独立した所管部門および所管部署として、委員会を置くことがある。

5.5.2.7 代表取締役社長

社長は、会社の業務執行の最高責任者として当社を代表し、取締役会の決議した基本方針に基づき、当社の業務を統轄する。

5.5.2.8 経営会議

社長（および総括管理責任者）は、会社経営の基本方針および基本計画その他経営に関する重要事項の審議ならびに調整を図る機関として、経営会議を開催する。

5.5.2.9 委員会の設置

当社の業務活動は、すべて組織単位により、分掌または処理されることを原則とし、委員会（プロジェクトチームを含む。）は次に示す場合に限って設置されるほか、委員会にはその運営に係る事務手続および事務処理を担当する事務局を置く。

(1) 社長（または総括管理責任者）の管掌事項のうち、特に重要かつ広範囲な関連を有する経営事項に関して諮問を必要とするとき。
(2) 全社的な経営課題であり、それが各本部・各部・各課の協調または統制を必要とするとき。
(3) 経営課題が特に合議による審議を必要とするとき。

5.5.3 職務分掌

5.5.3.1 分掌の原則

当社における分掌業務の原則は次のとおりとする。

(1) 組織単位は、担当部門および担当部署の業務範囲を明確に認識し、他部門および他部署の業務との間に不整合を生じさせないよう、自己の分掌業務の範囲について責任をもって処理するものとする。

(2) 分掌は、「何を」なすべきかを具体的に明示するものである。
(3) 組織単位は、その時期および時点の経営状況に応じて分掌業務の「どれに」重点を置き、「いつまでに」・「どのように」遂行すべきか否かについて、重点目標を明確に定めなければならない。

5.5.3.2 相互協調

各組織単位は、相互に関連する業務について、会社全体の経営活動が効果的に遂行されるよう協調しなければならない。

5.5.3.3 職　　位

会社のライン組織およびスタッフ部門の各階層における組織単位には、これを統括する職位として、各々の長を置く。

5.5.3.4 代理職位

職位には、必要に応じて代理職位を置き、上席者を補佐して当該職務を代行するとともに、上席者の委任した特定業務について職務を遂行する。

5.5.4 職務権限

5.5.4.1 職務ならびに責任および権限

各職位には、一定範囲の責任とその遂行に必要な権限が与えられる。

5.5.4.2 権限行使の基準

職務権限に基づく権限行使は、あらかじめ定められた基準がある場合には、これにしたがって行使されなければならない。

5.5.4.3 権限の行使者

職務権限は、原則として責任事項を直接処理する立場にある職位の者が、自らこれを行使するものとする。

5.5.4.4 権限の代行

当社における権限の代行は次のとおりとする。

(1) 職務権限を行使する者が出張、病欠その他の事由により、その権限を行使することができない場合は、当該組織の上位職者が自らこれを行使する。
(2) 上記(1) のほか、職務権限を行使する者は、必要に応じて部下を指名し、当該職務権限を代行させることができる。
(3) 職務権限の行使に当たるべき者が、現職のまま長期間にわたって不在となるときは、別に専任の管理者または監督者を任命し、当該権限の代行をさせることができる。

5.5.4.5 権限の委任

当社における権限の委任は次のとおりとする。

(1) 業務その他の都合により、職務分掌の一部を委任する場合は、その遂行に必要な権限も併せて委任しなければならない。
(2) 委任者は、当該事項を委任したことにより、その責任および処置について監督の責を免れるものではない。
(3) 受任者は、委任者に対し、当該事項の経過および結果について報告しなければならないものとする。

5.5.5 総括管理責任者（注）

（注）総括管理責任者を選任しない場合は、この項 「5.5.5」を削除する。

社長は、トップマネジメントとして品質マネジメントシステムを管理および統制するため、品質管理の総括管理責任者を任命する。

社長の指名を受けた総括管理責任者は、自らの専決執行業務と関わりなく、品質管理の総括管理責任者として社長と合議のうえ、各事業所における品質管理に係る管理責任者を選任するとともに、総括管理責任者として次の責任と権限を有するものとする。

(1) 各事業所における品質マネジメントシステムの一連のプロセスを構築する。
(2) 各事業所における品質マネジメントシステムの運用状況ならびに改善状況の有無を把握し、必要に応じて指示を行い、これを統轄するものとする。
(3) 外部品質監査を受診する。

5.5.6 管理責任者

社長は、（総括管理責任者と協議のうえ、）各事業所における品質管理に係る管理責任者を任命する。

任命を受けた当該事業所の管理責任者は、他の通常業務の管理責任と関わりなく、管理責任者として次の責任と権限を有するものとする。

(1) ＩＳＯ9001の規格要求事項に対応した品質マネジメントシステムの運用に必要な経営資源の提供のほか、（総括管理責任者と協議のうえ、）品質マニュアルを作成する。
(2) 当該事業所の品質管理委員会を主催するとともに、全従業員に顧客要求事項に対する認識を周知徹底させる。
(3) 当該事業所の品質マネジメントシステムが確実に維持ならびに改善されるような品質管理活動を管理および統制する。
(4) 内部監査、不適合管理および苦情処理ならびに外部品質監査等を通じ、品質マネジメントシステム計画の実施状況のほか、妥当性および有効性の確認をマネジメントレビューにて検証する。
(5) 品質マネジメントシステムの運用状況について、（総括管理責任者と協議のうえ、）改善の必要性の有無を社長に勧告する。

5.5.7 管理担当者および内部コミュニケーション

管理担当者は、品質マネジメントシステムにおける業務活動およびその有効性について、品質改善の可能性を提案するとともに、組織内の階層間ならびに部署間のコミュニケーションを確実にするため、次の事項を実施する。

(1) 顧客の品質要求事項を満たすことの重要性について、顧客ごとの製品仕様書および製造基準書（製作基準書）等を作成し、製品に反映する。
(2) 品質方針および品質目標の周知徹底とともに、その達成状況を部署内に明示するとともに、毎週○曜日の部署内会議において進捗管理を行う。
(3) 顧客からの苦情情報について、不具合情報として部署内に明示し、その対策方法を具体的に検討する。
(4) 顧客への納期を遵守するため、毎週○曜日の○○○○会議において、事業所内各部署と協議のうえ、徹底した納期管理を行う。
(5) 品質改善の方法論や提案活動について、改善提案書を活用して実行する。

5.5.8 品質管理委員会

品質管理委員会は、別に定める品質管理委員会規程に基づき、当該事業所における品質マネジメントシステムの運用状況とともに、委員会で審議した各部署の品質目標の達成状況を明確にし、未達成の場合にはその改善勧告を行うほか、毎年○月に品質マネジメントシステム計画を策定する。

なお、当社における品質管理委員会の開催要領は次のとおりとする。

(1) 社長は、（総括管理責任者および）管理責任者と協議のうえ、各事業所ごとに品質管理委員を任命する。
(2) 各事業所の管理責任者は、（総括管理責任者と協議のうえ、）原則として毎月１回、品質管理委員会を開催する。
(3) 品質管理委員会には、総合委員会と個別委員会を設けるほか、必要に応じて臨時会を開催することができる。
(4) 品質管理委員会における審議の経過要領および結果については、事務局が議事録を作成する。
(5) 品質管理委員会の事務局は、各事業所に置き、その運営に係る事務手続および事務処理に当たる。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一　　般

社長は、別に定めるマネジメントレビュー規程に基づき、品質マネジメントシステムが継続して適正かつ妥当性があり、効果的であることを確実にするため、品質方針および品質目標その他の要素について、品質マネジメントシステム変更の必要性の有無、改善の機会の評価ならびに改善の必要性を判定するため、毎年○月に品質マネジメントシステムの妥当性確認の評価判定を行うマネジメントレビューを実施するとともに、当該レビュー結果は品質管理委員会において議事録に記録して保管・管理する。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

社長は、品質マネジメントシステムに関する運営管理および運用管理の評価判定ならびに検証を行うに当たり、マネジメントレビューへのインプットとして次の事項を含め、（総括管理責任者および）管理責任者からの報告に基づき、広い見地からレビューを行う。

a.内部（外部）品質監査の結果
b.顧客からの重大な苦情等のフィードバックならびに最近の顕著な社内不適合事例
c.プロセスの実施状況および製品の適合性
d.品質方針および品質目標の達成状況
e.実施された是正処置および予防処置
f.従前のマネジメントレビューに基づく処置のフォローアップ
g.顧客要求事項の変化およびＩＳＯ規格等に関連する法規制等の変化
h.情報管理システムまたは製造委託システムの変更など品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
i.外部審査機関による品質マネジメントシステムの指摘事項
j.その他、経営的見地からの改善のための提案

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

社長は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を図ることから、品質方針および品質目標その他について、品質マネジメントシステム変更の必要性の有無ならびに改善の機会を評価判定するため、次の事項を決定して指示するものとする。

a.品質マネジメントシステムおよびそのプロセスの有効性を改善するために必要な活動
b.品質方針および品質目標の達成のために必要な活動
c.顧客要求事項を満たすため、または高付加価値の製品とするために必要な工程改善に関する活動
d.上記 a.b.c.を達成するために必要な経営資源の確認および提供
e.品質マネジメントシステムの妥当性確認の評価判定および検証結果の記録

また、社長は、必要に応じて品質マネジメントシステムの変更に基づく是正処置を命ずるほか、アウトプットとして次年度の品質方針および品質目標に改善内容を反映するものとする。

# 第 6 章　　資 源 の 運 用 管 理

## 6.1 資源の提供

当社は、次の事項を確実にするため、資源を提供する。

(1) ヒト・モノ・カネ・技術・情報など必要な経営資源を明確にし、時機を見て提供する。
(2) 品質マネジメントシステムの運用・管理・維持ならびに有効性の継続的改善を行う。
(3) 顧客要求事項を満たすとともに、顧客満足度を高める。

## 6.2 人的資源

### 6.2.1 一　般

品質マネジメントシステムにおいて定められた責任と権限を持つ各事業所の管理責任者は、品質マネジメントシステムの運用に必要な教育訓練の実施とともに、技能および経験を判断の根拠として、力量を有する者を管理担当者として選任する。

### 6.2.2 力量・認識および教育・訓練

#### 6.2.2.1 教育訓練計画

各事業所の管理責任者は、別に定める教育訓練規程に基づき、事業所の従業員に必要な力量を育成強化するとともに、顧客満足度に対する実現能力を高めるため、次の事項に留意して教育訓練計画を立案する。

(1) 管理責任者は、製品の品質に影響がある業務を明確にし、事業所の従業員が必要な力量を持てるよう、管理担当者と協議のうえ、毎年○月に次年度の教育訓練計画を立案する。
(2) 管理責任者は、各事業所の提案について管理担当者と調整のうえ、全社の教育訓練計画として策定し、品質管理委員会で審議の後、社長がこれを承認する。
(3) 教育訓練計画には、事業所の従業員が業務の重要性および関連性を認識し、どのように品質目標の達成に貢献できるか否かを確実にするため、教育訓練の内容、実施時期および受講予定者等を含めるものとする。

#### 6.2.2.2 教育訓練の実施

教育訓練の主催部署は、あらかじめ定めた教育訓練計画に基づき、個別の教育訓練の実施内容を作成し、実施した結果については管理責任者を通じて総務部に報告する。

#### 6.2.2.3 教育訓練の有効性の評価

教育訓練の評価は、部署ごとの実施した教育訓練の内容について、定期的に品質管理委員会で審議するとともに、教育訓練の記録として維持・管理するほか、教育訓練の種類によっては受講者による教育訓練の有効性に関するレポート提出によることもできる。

#### 6.2.2.4 職場内訓練

各部署は、総務部の主管する教育訓練とは区別して、各人に与えられた業務を確実に遂行するため、必要に応じて職場内訓練（ＯＪＴ教育）を実施する。

6.2.2.5 教育訓練の記録

総務部は、教育訓練計画に基づいて実施した教育訓練の記録を保管・管理して維持するとともに、当該記録には教育訓練の目的・内容・期日・時間・講師・受講者名・使用テキストおよび主催部署等を記録するほか、個人別に記録を整理し、今後の個人別教育訓練計画の参考資料とする。

6.2.2.6 資格認定制度

資格認定制度とは、別に定める資格認定管理基準に基づき、特定の業務に従事する者で、一定の経験および知識を有する者を社内で認定する制度をいい、総務部では資格認定の個人記録を作成のうえ、有資格者一覧表として保管・管理して維持する。

6.2.2.7 資格認定の方法

資格認定は、当該資格に関連する業務の経験年数・熟練度および知識等が一定の水準以上である者に与えられ、熟練度や知識については試験による評価を行うほか、必要に応じて社内または社外の教育を受けるものとする。

6.3 インフラストラクチャー

当社は、別に定める固定資産管理規程に基づき、顧客からの製品要求事項への適合性を確実に達成できる、必要な施設および設備の提供とともに、作業環境を明確にし、これを維持および管理するため、次の事項を実施する。

(1) 各事業所の管理担当者は、所管する製造設備の点検整備について、年間保守計画により実施するとともに、品質への影響が著しい対象設備については、詳細なチェックリストに基づき、日常点検を行う。

(2) 日常点検時または運転時もしくは操作中に故障が発見された場合、発見者は直ちに管理担当者に連絡をするとともに、設備の異常報告書を作成する。

(3) 各事業所の管理責任者は、日常点検の結果と異常報告書の内容により、必要に応じて定期点検の計画を変更するなど、実効性のある点検整備を行う。

6.4 作業環境

当社は、製品の適合性を達成することから、作業環境の物的要因および人的要因を明確にし、これを維持および管理するため、毎年の定期健康診断を行うほか、次の事項を実施する。

(1) 設計・製造（製作）・検査および出荷に必要な作業環境は、３Ｓ（整理・整頓・清掃）をはじめ作業標準書によるほか、労働安全衛生の管理面からも明確にする。

(2) 粉塵または騒音等の発生する作業では、防護メガネまたは防塵マスクを着用するとともに、集塵装置または排気装置等を作動させる。

(3) 各事業所の管理担当者は、顧客からの製品要求事項を満足させるため、計測器の保管・管理を徹底するほか、必要な作業環境の制約条件を検討するとともに、作業環境の改善提案を推進する。

# 第　7　章　　製　品　の　実　現

## 7.1 製品実現の計画

当社における製品実現計画の基本的な手続は次のとおりとするほか、販売管理および債権管理については別に定める販売管理規程および債権管理規程によるものとする。

(1) 受注担当者は、個別の製品または契約に対し、品質目標および顧客要求事項をどのように達成していくか否かについて、品質マネジメントシステムのプロセスの適用方法を含め、営業情報を受注確認書に記載するとともに、当該受注確認書の記載内容は品質マネジメントシステムの他の要求事項と整合性がとれるようにする。

(2) 受注確認書には、顧客からの製品要求事項の明確化を図るうえで、設計・開発、購買管理、外注管理および情報管理とともに、検査・試験、製品の保管ならびに引渡しの内容を記載するほか、必要に応じて業務フロー図を追記する。

(3) 受注担当者は、受注確認書を作成するに際し、次の事項のうち該当する項目について明確にする。

a.当該製品または契約に対する品質目標および顧客要求事項ならびに当該製品を製造（製作）するためのプロセス、必要な関連文書および経営資源

b.当該製品または契約に対する必要な品質・価格・納期の検証、妥当性の確認、監視・検査および試験業務ならびに製品の合否判定基準

c.当該製品実現のプロセスならびに当該製品が顧客要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

## 7.2 顧客関連のプロセス

### 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

受注担当者は、顧客からの引合い時に、顧客の製品要求事項を書面にて確認し、受注情報を明確に入手するとともに、口頭のときは受注担当者が受注情報を文書に作成するほか、技術的内容について疑義があるときは管理担当者および関係部署と協議して対応する。

(1) 顧客要求事項に関する受注情報は、次の内容を確認する。

①新規製造（製作）　②改修製造（製作）　③対象製品
④概略の程度　⑤支給物の有無　⑥具体的な仕様
⑦納入期日　⑧納入場所　⑨概略予算
⑩付帯条件

(2) 社内要求事項に関する受注情報は、次の内容を確認する。

a.当社製品の標準的な製造方法（製作方法）による製造（製作）の可能の可否および顧客からの製造基準（製作基準）の確認

b.社内または外注先の負荷状況を勘案した妥当な納期の可否

c.社内または外注先の設備による製造（製作）の可能の可否

(3) 法令遵守事項に関する受注情報は、次の内容を確認する。

a.製品の製造（製作）に係る法令要求事項および法令規制事項

b.検査引渡しに係る法令要求事項および法令規制事項

c.その他、法令遵守上の配慮事項への対処の可否

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

受注担当者は、引合い時においては製品に関連する顧客要求事項の妥当性確認の評価を行うとともに、見積書の提出時に必要事項を確認するほか、見積り時における手続は次のとおりとする。

(1) 見積書の作成では、受注担当者は入手した受注情報をもとに見積書を作成するほか、受注製品の納期上または技術上の可否について判断しかねるときは、管理担当者および関係部署と協議のうえ、必要な調整を行う。
(2) 見積書の提出では、受注担当者は受注情報および当該見積書を管理担当者に提示して承認を得たうえ、顧客宛に見積書を提出する。
(3) 見積書の作成および顧客宛の提出では、その記録を保管・管理して維持する。

7.2.3 製品受注の手続

受注担当者の受注時における手続は次のとおりとする。

(1) 新規受注の場合、受注担当者は受注する際の契約条件を満たすため、顧客と製品仕様、納入期日および支給物の有無等の確認を行い、管理担当者の承認を得たうえ、受注確認書を関係部署に提出する。
(2) 改修受注の場合、受注担当者は現品の引取りまたは返送の日程を顧客と確認するとともに、回収時には受注確認書を発行し、管理担当者の承認を得たうえ、受注確認書を関係部署に提出する。
(3) 受注製品の納期上または技術上の可否について判断しかねる場合、受注担当者は管理担当者および関係部署と協議のうえ、必要な調整を行うとともに、関係部署において受注登録した後、その記録を保管・管理して維持する。

7.2.4 製造変更（製作変更）の手続

顧客からの製造変更（製作変更）時における手続は次のとおりとする。

(1) 顧客との契約後において、顧客から仕様その他の要求事項変更の申し入れが合った場合、受注担当者は納期上または技術上の可否について、管理責任者および関係部署と協議して必要な調整を行うとともに、その記録を保管・管理して維持する。
(2) 変更依頼の受付範囲は、顧客の都合による仕様変更もしくは設計変更が出荷の検査前にあった場合または納入後に当社の責任による不具合が見つかったときとする。
(3) 受注担当者は、変更依頼を受理するに際して、設計変更・仕様変更または不具合報告書を発行し、保管・管理して維持するとともに、当該変更内容の指示は原則として管理責任者がこれを行うものとする。

7.2.5 苦情処理の手続

顧客から苦情の申し出があった場合、受注担当者は別に定める苦情処理管理手続に基づき、当該苦情の責任区分を明確にするとともに、有償または無償の処理判断を行うほか、管理担当者および関係部署と協議のうえ、管理責任者の承認を得て対応するものとする。

## 7.3 設計・開発

### 7.3.1 設計・開発の計画

当社における設計・開発の基本的な手続は次のとおりとする。

(1) 設計・開発では、顧客の要求する製品仕様および受注担当者の作成する受注確認書に基づき、設計は設計担当者による計画図の段階、レビューは製作図（製作データを含む。）の段階、検証は管理担当者による検図の段階、妥当性の確認は試作品が完成した段階で各々行うとともに、責任および権限を明確にした日程計画を作成する。

(2) 受注担当者は、関係部門と協力して顧客情報および市場情報を検討するとともに、受注する際の契約条件等を明確にした受注確認書を作成する。

(3) 受注確認書の記載事項は、設計・開発の進捗ならびに顧客との協議により、管理責任者または管理担当者の承認を得たうえ、必要に応じて内容を変更するものとする。

(4) 特定の、または特殊な顧客要求事項に応じた製品開発を行う場合、受注担当者は管理責任者または管理担当者の承認を得たうえ、当該要求事項に対する当社の日程計画を顧客に提出して顧客の承認を得るとともに、その記録を受注確認書に記載し、保管・管理して維持する。

(5) 管理担当者は、設計・開発の業務管理について、必要に応じて管理責任者と協議のうえ、効果的な意思疎通を図るとともに、責任および権限を明確にするため、設計・開発に関与する担当部署の進捗状況を開発計画書にて運用管理する。

### 7.3.2 設計・開発へのインプット

当社における設計・開発の基本的なインプット事項は次のとおりとする。

(1) 受注担当者は、新規受注製品としての機能および特性を含め、設計・開発に不可欠な顧客要求事項について、設計担当者の意見を必ず聴取したうえ、設計・開発へのインプット事項として受注確認書に記載し、保管・管理して維持する。

(2) 設計・開発へのインプットには次の事項を含めるものとする。

a.使用原材料に関する要求事項
b.機能および特性に関する要求事項
c.適用される法令遵守事項
d.従前の類似した設計から得られた事項
e.設計・開発に不可欠なその他の要求事項

(3) 受注担当者は、設計担当者の意見聴取のほか、各部署の日程計画を検討し、受注製品の製造日程（製作日程）について不完全または不明確な場合は、管理担当者と協議のうえ、部署間の意見を調整した後、受注確認書を作成し、管理責任者の承認を得るものとする。

(4) 管理責任者の承認を得た場合、設計担当者は受注確認書の内容にしたがって設計業務を遂行するとともに、設計業務の顧客要求事項に応じて管理担当者と協議のうえ、定期的に見直しを行うほか、日程計画を常に最新のものに更新する。

(5) インプット事項は、管理担当者による検図の段階において適正性を確認する。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

当社における設計・開発の基本的なアウトプット事項は次のとおりとする。

(1) 設計担当者は、定められたインプット事項を満たすことに注力するとともに、既存の設計基準があれば当該基準を充当する。

(2) 設計担当者は、設計・開発業務の関係部署に日程計画を伝達したうえ、その記録を製作図（製作データを含む。）に記載し、保管・管理して維持する。

(3) 設計担当者は、アウトプット文書として部品図・組立図ならびに組立手順等の図面を作成する。

(4) 製作図（製作データを含む。）には、製品の製造（製作）に際して適切な情報を含むとともに、顧客要求事項を満たすために必要な製品特性を確認する合否判定基準のほか、安全管理のための必要な項目を含むものとする。

(5) 設計・開発のアウトプット文書は、管理担当者の審査を経て管理責任者がこれを承認する。

7.3.4 設計・開発のレビュー

製作図（製作データを含む。）のレビューでは、設計・開発の結果が顧客要求事項であるインプット事項を満足させる程度を評価するとともに、問題を明確にして必要な処置を指示するほか、レビュー時における検討結果および適切な対応が必要な場合には、当該記録を製品規格書および製造指示書（製作指示書）に記載し、保管・管理して維持する。

7.3.5 設計・開発の検証

管理担当者は、設計・開発の結果として製作された製作図（製作データを含む。）、製品規格書および製造指示書（製作指示書）について、インプットされた顧客要求事項が完全に満たされていることを確実にするため、検図の段階で必要な検証を行うとともに、当該検証業務の結果として検図記録を作成するほか、適切な対応が必要な場合には当該記録を製品規格書および製造指示書（製作指示書）に記載し、保管・管理して維持する。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

管理責任者は、試作品が完成した時点で製品検査表に基づき、設計・開発の妥当性確認を行うとともに、適切な対応が必要な場合には対策を立案するほか、当該記録を製品規格書および製造指示書（製作指示書）に記載し、保管・管理して維持する。

7.3.7 設計・開発の変更管理

当社における設計・開発の変更管理の手続は次のとおりとする。

(1) 製品の製造（製作）移行後において設計変更の必要が生じた場合、設計担当者は製作図および関連する製作データを改定するとともに、設計変更の程度に応じて必要な検討を行う。

(2) 設計変更の影響が構成部品もしくは製品特性または他部署の業務活動のほか、引渡し済の製品に及ぶと判断した場合、設計担当者は管理担当者と協議したうえ、管理責任者を通じて関係部署に対応を依頼するとともに、当該結果を製品規格書および製造指示書（製作指示書）に記載し、保管・管理して維持する。

(3) 製品の設計変更のレビュー結果について、設計担当者が変更の必要性を認めた場合、設計担当者は直ちに管理担当者を通じて管理責任者に連絡するとともに、関係部署では当該設計変更に伴う変更内容、変更の影響評価および実施時期を記録のうえ、保管・管理して維持する。

## 7.4 購　　買

### 7.4.1 購買プロセス

当社における購買管理業務ならびに外注管理業務は、別に定める購買管理規程・一般購買実施要領・生産購買実施要領および生産購買商品仕入実施要領ならびに外注管理規程に基づくものとする。

また、当社のたな卸資産管理業務は、別に定めるたな卸資産管理規程および外注たな卸資産管理規程に基づくものとする。

#### 7.4.1.1 購買・外注先の新規認定

当社における購買・外注先の新規認定の手続は次のとおりとする。

(1) 購買担当部署は、購買・外注先の新規認定を行うに当たり、次の事項の調査を実施するとともに、取引先調査では経営状態については総務部が行い、品質・納期および技術については担当部署が調査を行うほか、当該調査の結果は記録のうえ、保管・管理して維持する。

a.経営状態および取引内容の調査（経営状況・取引条件）

b.品質管理および納期遵守の調査（品質保証力・納期対応力）

c.生産管理および生産技術の調査（技術対応力・生産設備力）

(2) 管理責任者は、当該調査結果を総合的に判断し、（総括管理責任者と協議のうえ、）認定の可否を決定するとともに、その記録を保管・管理して維持する。

(3) 認定した購買・外注先は、購買・外注先一覧表に記載して管理するとともに、購買・外注先一覧表には会社名（個人名を含む。）・対象品目・認定年月日・有効期間および品質監査の要否を記載する。

#### 7.4.1.2 購買・外注先の有効期間

当社における購買・外注先の期間認定の手続は次のとおりとする。

(1) 新規認定および継続認定は、所定の認定有効期間を設定するとともに、認定を継続する場合には当該有効期間内に継続認定の評価を行う。

(2) 購買品に重大な不適合の発生または軽微な不適合の多発が生じた場合、管理責任者は（総括管理責任者と協議のうえ、）当該購買・外注先に対しては、別に定める是正処置管理手続に基づき、是正処置を勧告する。

(3) 購買・外注先の継続認定では、必要に応じて新規認定と同様の手続で認定の可否を評価して記録のうえ、保管・管理して維持する。

7.4.1.3 購買・外注先の維持管理

当社における購買・外注先の維持管理は、購買実績・受入検査基準・納期遵守状況・品質要求事項ならびに苦情処理対応について評価するとともに、当該購買・外注先の調査管理記録を毎年○月に更新し、管理責任者（および総括管理責任者）の承認を得るもとする。

7.4.1.4 購買・外注先の管理記録

購買担当部署は、購買・外注先の管理に関する監査報告書、外注先評価表および受入検査結果に係る管理記録を保管・管理して維持する。

7.4.2 購買情報

7.4.2.1 購買・外注先の取引決定

当社における購買・外注先の取引決定の手続は次のとおりとする。

(1) 購買担当部署は、購買・外注先一覧表の中から所定の購買先を選定し、発注書に必要事項を記入のうえ、管理担当者の承認を得て発注する。

(2) 納期上または品目上において、購買・外注先一覧表の認定先以外から緊急に購買もしくは外注する必要がある場合、購買担当部署は管理担当者と協議のうえ、管理責任者の承認を得て発注することができる。

(3) 購買担当部署は、購買・外注先からの購買品に関する情報を次のとおり明確にする。

a.製品（仕掛品を含む。）・プロセスおよび生産設備に係る要求事項

b.購買・外注先の作業者の適格性確認に係る要求事項

c.購買・外注先の品質マネジメントシステムの運用に係る要求事項

7.4.2.2 購買・外注先への発注

購買担当部署は、発注に際して要求品質・適用規格および納入条件等を明確にした発注書を作成し、管理担当者の承認を得て発注する。

7.4.2.3 購買・外注品の受入れ

購買担当部署は、品番・品名および数量について、発注書・仕様書・図面等と現品との照合を行ったうえ、購買・外注品の受入れ検収を行うとともに、当該物品を受領して所定の場所に備え置くほか、必要に応じて担当部署に検査を依頼し、品質検査において正常な状態であった物品を受入れする。

7.4.3 購買製品の検証

顧客からの要求に基づき、顧客または当社の担当部署が立会検査を実施する場合、担当部署は立会検査計画を立案して実施する。ただし、顧客または当社の担当部署が既に立会検査を行ったものについては、当社の受入れ時における立会い検査を省略することができるものとする。

7.5 製造およびサービス提供

7.5.1 製造およびサービス提供の管理

7.5.1.1 受注内容の伝達と生産指示

前記「第７章 製品の実現　7.1 製品実現の計画　7.2 顧客関連のプロセス」に記載したとおりである。

7.5.1.2 製造工程

当社の主要製品の製造（量産品）および製作（個産品）の工程は次のとおりである。

7.5.1.3 製造工程の管理

受注製品の製造（製作）に関わる各部署は、当該製造工程を管理および統制された状態で遂行するため、各工程の作業に必要な管理手続および管理基準を定め、作業方法が品質に影響を与えないよう管理する。

7.5.1.4 設備管理

受注製品の製造（製作）に関わる各部署は、当該製造工程で使用する機械装置等の設備について、必要な性能を発揮するよう管理手続および管理基準を定め、適切に保全ならびに管理する。

7.5.1.5 監視および測定の機器管理

検査業務で使用する測定機器は、別に定める製品検査要領に基づき、管理された専用機器を使用する。

7.5.1.6 監視活動

受注製品の製造（製作）に関わる各部署は、あらかじめ定められた業務手順に基づき、監視ならびに測定を実施する。

7.5.1.7 出　　荷

出荷担当者は、出荷指示のあった製品の出荷許可を確認し、出荷日程にしたがって出荷するとともに、出荷許可のない場合は管理担当者に調査を依頼し、その結果に基づいて必要な処置を講ずるものとする。

7.5.2 製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

当社における製造（製作）および役務提供に関するプロセスのうち、特殊工程（アウトプットが以降の測定では検証できないようなプロセス）の妥当性確認の手続は次のとおりとする。

(1) ○○担当の管理担当者は、○○製品の仕上げ作業について、あらかじめ適正試験の方法を定めて実施するとともに、その結果に基づく仕上げ方法を○○製造基準書（製作基準書）に記載し、管理責任者が承認する。
(2) ○○担当の管理担当者は、適切な仕上げ作業に必要な機械装置等の設備環境を決定し、仕上げ担当者の適格性および能力度を考慮したうえ、仕上げ作業を指示する。
(3) 仕上げ担当者は、承認された○○製造基準書（○○製作基準書）に基づいて仕上げ作業を行う。
(4) 仕上げ担当者は、当該仕上げ作業の結果を○○製造基準書（○○製作基準書）に記録し、保管・管理して維持する。
(5) ○○製品に必要な機械装置の老朽化ならびに○○製品に関する技術情報等から、製造工程（製作工程）の能力に支障の生じる恐れがあると認めた場合、管理担当者は直ちに管理責任者と協議のうえ、妥当性を再確認の後、必要な処置を講ずるものとする。

7.5.3 識別およびトレーサビリティ

7.5.3.1 製品におけるトレーサビリティ

当社製品のトレーサビリティは、製造工程（製作工程）中および出荷後の製品から、その製造（製作）時期・製造（製作）記録・使用部品の納入時期・使用部品・製造担当者（製作担当者）・検査担当者・検査成績および搬入場所等について、当社製品の状態が追跡可能な方法で記録し、保管・管理して維持する。

7.5.3.2 部品および製造中の識別

受注製品の製造（製作）に関わる各部署は、受注ごとに工番を付し、製造中（製作中）の部品については部品箱・部品札および製造指示書（製作指示書）の添付状況により識別するほか、仕掛品・未仕上げ品および完成品に対し、現品票を添付して識別する。

7.5.3.3 出荷品の識別および記録

検査担当者は、検査済の完成品には出荷品札を添付し、出荷の識別を明確にする。

7.5.3.4 検査状態の識別

検査状態の識別は、検査票の添付の有無により、現品の検査前後を識別する。

7.5.3.5 不適合品の識別

当社における不適合品の管理手続は、別に定める不適合品管理手続に基づき、次のとおりとする。

(1) 製造中（製作中）または組立で発見された不適合品は、発見部署の管理担当者または発生部署の管理担当者が廃棄もしくは再利用を判断し、所定の置場に集積することによって区分したうえ、識別管理する。

(2) 改修品の識別では、組立工程に投入された後において修正が必要となった場合は、改修品札を当該製造物（製作物）に添付して識別する。

.5.4 顧客の所有物

7.5.4.1 顧客所有物の通知

当社における顧客所有物の管理手続は次のとおりとする。

(1) 顧客所有物がある場合、受注担当者はその内容を確認のうえ、関係部署に伝達する。

(2) 顧客所有物が改修品の場合は、改修品札を当該顧客所有物に添付するほか、それ以外の顧客所有物については預り品札を添付するとともに、顧客所有物管理台帳に記録し、保管・管理して維持する。

(3) 顧客から支給された図面が顧客の知的財産権に関わる場合、当該図面は顧客所有物として顧客の指示にしたがい、管理もしくは返却または廃棄するものとする。

7.5.4.2 受入れ確認および検査

当社における顧客所有物の受入れ確認は次のとおりとする。

(1) 管理担当者は、顧客所有物の受入れ確認について、管理責任者と協議のうえ、当社の最終製品の品質への影響度に応じて、必要な受入検査基準および受入検査方法を設定する。

(2) 管理担当者は、受入検査基準および受入検査方法を文書により、関係部署に伝達する。

7.5.4.3 不適合品

当社における顧客所有物のうち、不適合品の管理手続は別に定める不適合品管理手続に基づき、次のとおりとする。

(1) 顧客所有物の受入れから製造（製作）および加工において、支給品に係る不適合または損傷が発見された場合、受注担当者は当該支給品の管理担当者と内容を確認する。

(2) 顧客所有物の不適合品および損傷品の処理方法については、受注担当者が顧客との協議により決定し、顧客所有物管理台帳に記録し、保管・管理して維持する。

7.5.4.4 保　　管

顧客所有物の受入れ確認の結果、合格と判定された顧客からの支給品は、識別表示して所定の置場に保管する。

7.5.5 製品の保存

7.5.5.1 表示（識別）

○○○○部○○○○課は、組立て完了後に受注確認書に基づき、必要に応じて製品本体に製品名・型式・製造番号（製作番号）・製造年月（製作年月）その他の必要事項を記載する。

7.5.5.2 取 扱 い

各事業所の各部署は、原材料・副資材・部品を取扱う工程で、適切な運搬具および収納器を使用して損傷や劣化を防止するとともに、個々の特性に合わせた運搬方法により行う。

7.5.5.3 包　　装

出荷担当者は、検査担当者の検査済の出荷許可された製品を受取り、運搬時には損傷を発生させないような包装または梱包により行う。

7.5.5.4 保　　管

原材料・副資材・部品および仕掛品の保管は、使用する主管部署が行い、あらかじめ定めた指定場所に保管するとともに、保管に際しては損傷や劣化の保護処置を行うほか、必要に応じて防錆処置等の予防処置を講ずるものとする。

7.5.5.5 保　　護

製品の組立て完了後は、製品の機能および特性を維持し、管理できるような環境下で保護するとともに、検査終了後は直ちに出荷する。

7.6 監視機器および測定機器の管理

7.6.1 校正管理対象の測定機器の管理台帳

当社における校正管理対象の測定機器の管理手続は次のとおりとする。

(1) 各事業所の管理担当者は、特に製品の品質に影響する測定機器を校正管理対象機器として選定するとともに、測定能力が測定要求事項を満たしていることを証明する。
(2) 校正管理対象の測定機器は、識別番号・機器名称・校正年月・校正有効年月および取扱担当者を明確にし、測定機器管理台帳に記載のうえ、保管・管理して維持する。
(3) 校正管理対象の測定機器を使用して測定する際の実施手順は、別に定める製品検査要領によるものとする。

7.6.2 測定機器の識別表示

測定機器には、原則として識別番号・校正年月・校正有効年月および取扱担当者を明示して明確に識別する。

7.6.3 測定機器の日常点検

測定機器の使用者は、別に定める製品検査要領に基づき、当該測定機器の日常点検を実施して記録するとともに、異常を発見した者は直ちに管理担当者を通じて管理責任者に報告し、精度を確認したうえで必要な処置を講ずるものとする。

7.6.4 測定機器の校正

当社における校正管理対象の測定機器の校正手続は次のとおりとする。

(1) 各事業所の管理担当者は、管理責任者と協議のうえ、測定機器の種類ごとに校正の基準器・校正間隔・校正方法および合否判定基準を文書で明確にするほか、国際標準または国家計量標準として認知された基準器については、法的に有効な公認の機器とする。
(2) 国際標準または国家計量標準として公認の機器でない場合において、測定基準として校正に使用するときは、当該機器の取扱いについて文書で明確にするとともに、校正の根拠を記録し、保管・管理して維持する。
(3) 社内校正の管理対象機器は、あらかじめ定めた規定にしたがって校正するほか、外注校正の管理対象機器については、規定どおりの外注校正とする。

7.6.5 校正外れの処置

各事業所の管理担当者は、管理責任者と協議のうえ、測定機器の校正において合否判定基準に達しなかったと判定された測定機器については、前回の校正合格以降に当該機器を使用して行われた検査または試験の有効性につき再評価するものとする。

7.6.6 使用時の環境および保管

当社における測定機器の使用時の環境および保管の手続は次のとおりとする。

(1) 校正・検査・計測および試験の実施の際において、特殊な環境条件を確保する場合、各事業所の管理担当者は管理責任者と協議のうえ、あらかじめ文書にて取扱いを規定する。

(2) 測定機器の特別な取扱いまたは保存もしくは保管が必要な場合、各事業所の管理担当者は管理責任者と協議のうえ、あらかじめ文書にて取扱いを規定する。

(3) 各事業所の管理担当者は、管理責任者と協議のうえ、測定機器の校正設定を無効にする行為ができないよう、保護手段を必要とする測定機器を明確にするとともに、あらかじめ文書にて保護方法を規定するものとする。

7.6.7 記　　録

各事業所の管理担当者は、測定機器の校正記録および校正外れに係る製品再評価の処置記録を保管・管理して維持する。

# 第　8　章　　測定・分析および改善

## 8.1 一　　般

当社は、製品ならびに品質マネジメントシステムの適合性の保証および継続的改善の達成に必要な監視ならびに測定活動を計画的に実施する。

## 8.2 監視および測定

### 8.2.1 顧客満足

#### 8.2.1.1 顧客満足度の情報入手

受注担当者は、当社製品の品質・技術・納期および価格に対する顧客満足度の状況を定期的に監視し、必要に応じて顧客からの聴き取り調査を行うとともに、当該結果を顧客満足度調査表に記録する。

#### 8.2.1.2 顧客満足度の向上

当社における顧客満足度の向上に必要な情報管理は次のとおりとする。

(1) 受注担当者は、収集した顧客満足度の情報を品質管理委員会に報告し、必要に応じて関係各部署へ改善の依頼を行うとともに、マネジメントレビューの際の資料とする。

(2) 改善の内容については、必要に応じて顧客に報告するものとし、次回の顧客満足度情報の入手時に改善の効果を確認する。

(3) 確認された効果は、顧客満足度の情報とともに関係各部署へ伝達し、さらなる顧客満足度の向上のための資料とする。

### 8.2.2 内部監査

#### 8.2.2.1 内部監査の目的

当社は、別に定める内部監査規程および内部品質監査チェックリストに基づき、当社の品質マネジメントシステムに有効性について、次の事項が満たされているか否かを明確にするため、内部監査を実施する。

(1) 当社の品質マネジメントシステムが、ＩＳＯ9001の規格要求事項に適合しているか否か。

(2) 当社の品質マネジメントシステムが、自ら定めた要求事項に合致しているか否か。

(3) 個々の製品実現の計画が、当社の品質マネジメントシステムと整合性があるか否か。

(4) 品質マネジメントシステムが、各事業所で実施、維持され、有効に機能しているか否か。

(5) 品質マネジメントシステムに定められた業務活動が、当社の品質方針および品質目標を達成するうえで適切か否か。

#### 8.2.2.2 内部監査の計画

当社における内部監査計画の策定手続は次のとおりとする。

(1) 品質管理委員会は、当社の品質マネジメントシステムの一連の業務内容および監査領域の状況のほか、問題の発生度合いを考慮して毎年○月に年度監査計画を策定する。

(2) 品質に関わる業務活動を行っている各事業所の担当部署は、年１回は必ず内部監査を受けなければならない。

(3) 重大な顧客苦情もしくは不適合の発生または製造条件（製作条件）の変更等により、品質管理委員会が必要と認めた場合は、通常監査とは別に特別監査を行うものとする。

8.2.2.3 内部監査団

当社における内部監査団の構成要件は次のとおりとする。

(1) 内部監査団の編成は、監査責任者１名および監査担当者１名以上の構成とする。

(2) 内部監査団には、客観性および公正性を保証するため、監査の対象となる業務については当該業務の担当者または当該業務に直接責任を負う者は選任しない。

(3) 内部監査の責任者および担当者は次のとおりとする。

a.監査責任者は、会社内の主任内部品質監査員の資格要件を満たす者とする。ただし、当分の間は、（総括管理責任者および）管理責任者の指名した者とする。

b.監査担当者は、管理責任者または監査責任者の指名する内部品質監査員の資格要件を満たす者とし、当分の間は品質管理委員会のスタッフが代行するものとする。

8.2.2.4 内部監査の実地

当社における内部監査団の監査手続は次のとおりとする。

(1) 内部監査団は、年度監査計画書および個別監査実施計画書に基づき、別に定める内部品質監査チェックリストを作成し、当該監査チェックリストにより監査を実施する。

(2) 内部監査団は、被監査部署に対して監査の予定を通知して実施し、監査の結果を監査調書として記録し、保管・管理して維持する。

(3) 内部監査団は、監査業務の終了に際し、被監査部署に対して監査の結果および監査に対する見解を表明のうえ、当該監査事実の確認のため、意見交換会を開催する。

(4) 内部監査団は、監査業務の終了後、速やかに監査報告書を作成し、被監査部署長の意見を付した監査回答書とともに、品質管理委員会で審議のうえ、重大な改善を必要とする場合には、監査責任者は改善勧告書を社長へ提出する。

(5) 社長は、監査責任者の改善勧告書に基づき、改善の必要があると認めたときは、当該指摘事項を記載した改善命令書により、被監査部署長に対して改善指示を命令する。

8.2.2.5 内部監査のフォローアップ

当社における内部監査のフォローアップ手続は次のとおりとする。

(1) 監査責任者は、内部監査に係る監査報告書および軽微な改善を必要とする改善勧告書を被監査部署長に提出する。

(2) 軽微な改善を必要とする監査報告書および改善勧告書を受けた被監査部署長は、速やかに指摘事項の改善に着手する。

(3) 重大な改善を必要とする監査報告書および改善命令書を受けた被監査部署長は、改善命令を受けた不適合な状態を是正するため、直ちに適正な是正処置を講ずるものとする。

(4) 監査責任者は、被監査部署の是正処置に関する報告に基づき、フォローアップ監査が必要か否かを決定するとともに、監査が必要と認めた場合には当該是正処置の状況および結果について、フォローアップ監査により確認するものとする。
(5) 監査責任者は、フォローアップ監査の結果をフォローアップ監査報告書として監査報告書に記録するとともに、品質管理委員会で審議のうえ、社長に報告する。

8.2.2.6 内部監査結果の品質マネジメントシステムへの反映

品質管理委員会は、内部監査に係る監査結果について審議のうえ、監査責任者を通じて社長に報告し、マネジメントレビューの際の資料とする。

8.2.3 プロセスの監視および測定

当社の品質マネジメントシステムの運用管理において、計画どおりの結果が達成できない場合、各部署の管理担当者は管理責任者（および総括管理責任者）と協議のうえ、関連する管理基準または管理手続等に基づいて問題点を明確にするほか、必要に応じて当該プロセスを見直し、是正処置を講ずるとともに、各々の業務内容が継続して適切であることを確認するものとする。

8.2.4 製品の監視および測定

8.2.4.1 検査の種類

当社の製品検査の種類は、内製品の工程引渡検査・外注品の受入検収検査のほか、完成品の出荷点検検査の３種類とする。

8.2.4.2 検 査 員

製品検査は、別に定める製品検査要領および資格認定管理基準に基づき、あらかじめ指定された検査員が行うほか、検査資格については主要な検査項目ごとに認定する。

8.2.4.3 受入れ検査

当社における受入れ検査の手続は次のとおりとする。

(1) 発注担当者は、品質への影響の重要度、品質確認の適切性および購買・外注先の管理状況等を考慮して、受入れ検査の方法を決定する。
(2) 購買・外注品の受入れ検査を実施する者は、納品書と現品および数量を確認し、納品書に押印する。
(3) 受入れを確認した購買・外注品については、品名・数量・識別番号を明確にし、あらかじめ指定された置場または関係部署に引渡す。
(4) 不良品および誤納品の不適合品は、所定の識別票により、不適合識別を明確にしたうえで不適合品置場に備え置き、適合品への混入を防止するとともに、速やかに購買・外注先に返品する。
(5) 発注担当者は、必要に応じて関係部署へ品質検査を依頼するとともに、当該品質検査において正常な状態であった購買・外注品以外は次工程に引渡さないものとする。

8.2.4.4 製品検査

当社における製品検査の手続は、別に定める製品検査要領に基づき、次のとおりとする。

(1) 検査員は、機械加工および組立業務が完了した製造物（製作物）について、製品要求事項により定められた製品検査基準に基づき、製品検査を行う。
(2) 製品検査を行った結果、適合したものには検査票を添付する。
(3) 製品検査を行った結果、不適合な状態が発見されたものについては、別に定める不適合品管理手続の規定により対応するものとする。

8.2.4.5 出荷許可

検査員は、検査票の添付内容により、すべての検査項目に合格していることを確認し、管理担当者に報告するとともに、当該検査票に「済」印を押印することによって出荷許可とするものとする。

8.3 不適合品の管理

8.3.1 不適合品の発生

不適合品とは、顧客要求事項に適合しない部品または製品とし、検査または製造中（製作中）に社内で発見される社内不適合品のほか、顧客からの設計変更依頼もしくは仕様変更依頼または不具合の申し出による顧客改修品および顧客苦情品がある。

8.3.2 不適合品の識別および隔離

当社における不適合品の識別および管理の手続は、別に定める不適合品管理手続に基づき、次のとおりとする。

(1) 社内不適合品の発見部署は、不適合品の次工程への進行および引渡しを行わないよう、不具合報告書に不適合の状態を記載したうえ、識別管理する。
(2) 社内不適合品の管理部署は、不適合品と適合品を明確に区分するため、特定の場所を定めて隔離する。
(3) 顧客からの設計変更依頼または仕様変更依頼の改修品を引き取った場合は、顧客改修品として識別管理するとともに、改修指示書に記録し、保管・管理して維持する。

8.3.3 処　　置

当社における不適合品の処置手続は、別に定める不適合品管理手続に基づき、次のとおりとする。

(1) 社内不適合品は、発生部署の製造（製作）担当者が管理担当者と協議のうえ、当該不適合品の処置方法を決定し、管理責任者へ報告するとともに、不具合報告書に記録し、保管・管理して維持する。

(2) 社内不適合品の処置区分は次のとおりとする。

①手 直 し
②修　　理
③特別採用
④再生利用
⑤廃棄処分

(3) 社内不適合品の発生部署の製造（製作）担当者は、管理担当者と協議のうえ、不適合品の確認および記録のほか、当該不適合品に対する特別採用を含む処置の内容を記録し、保管・管理して維持する。

(4) 不適合品に修正を施した場合、管理担当者は製品要求事項への適合性を実証するための再検査を行う。

(5) 顧客へ引渡し後または顧客の使用開始後において、不適合品（顧客改修品および顧客苦情品を含む。）が発生した場合、管理担当者は管理責任者（および総括管理責任者）と協議のうえ、原因の究明および当面の処置ならびに再発防止策を立案するとともに、顧客の承認を得て実施する。

8.4 データの分析

当社は、品質メネジメントシステムの適切性および有効性を実証するとともに、当社の品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善の可能性を評価するため、適切なデータを明確にしたうえ、収集して分析するものとする。

なお、データ分析の対象項目および分析方法は次のとおりとする。

a.顧客満足度への対応状況
b.製品要求事項への適合状況
c.プロセス・製品および特性ならびに傾向分析（予防処置の機会を得ることを含む。）
d.一般的な統計的手法の活用分析
e.供給者の品質保証状況

8.5 改　　善

8.5.1 継続的改善の計画

当社は、品質方針・品質目標・監査結果・モニタリング・データの分析・是正処置および予防処置のほか、別に定める苦情処置管理手続に基づき、マメジメントレビューを通じて品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

8.5.2 是正処置

当社における不適合品に係る是正処置の手続は、別に定める是正処置管理手続に基づき、次のとおりとする。

(1) 品質管理委員会は、不具合報告書・改修指示書・改善提案書および内部監査報告書等を通じて検出された不適合品について、管理担当者を通じて関係部署に是正処置の行動を開始することを要求する。

(2) 関係部署は、不適合品の原因を究明するとともに、再発防止策を立案のうえ、実施し、当該効果の確認を行うほか、記録を保管・管理して維持する。

(3) 品質管理委員会は、不適合品の再発防止を確実にするため、是正処置の必要性について審議するとともに、未だ是正されない場合には（総括管理責任者および）管理責任者を通じて必要な是正処置を命ずる。

(4) 製造（製作）に関わる各事業所の各部署は、不適合品の再発防止のため、是正処置の記録を保管・管理して維持する。

(5) 是正処置の結果は、マネジメントレビューの場で管理責任者（および総括管理責任者）を通じて社長に報告したうえ、品質管理委員会において確認する。

8.5.3 予防処置

当社は、再発防止策を検討する場合において、類似の不適合が発生する可能性があると判断したときは、不適合品の潜在的原因を追求するとともに、不適合品を除去するための予防処置の手続は次のとおりとする。

(1) 不適合品の潜在的原因の検出は、製造状況（製作状況）（手直しまたは修理を含む。）・特別採用・検査結果・監査結果ならびに顧客からの改修依頼等の情報により確認を行う。

(2) 品質管理委員会は、不適合除去に必要な予防処置の必要性を検討したうえ、処置の決定および対策の実行ならびに効果の確認を統括管理するとともに、記録を保管・管理して維持する。

(3) 予防処置の対策手順は、別に定める予防処置管理手続に基づくものとする。

■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■□■